



178123

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado los días diecisiete y dieciocho de diciembre de dos mil ocho en la empresa Suinsa Medical Systems, S.A., en c/ [REDACTED] de Torrejón de Ardoz, Madrid.

Que "SUINSA MEDICAL SYSTEMS, S.A." es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2<sup>a</sup> categoría con fines industriales y referencias **IRA/2644 e IR/M-12/2003** ubicada en la planta superior el emplazamiento referido.

Que dispone de **Autorización** de modificación (**MO-3**) de **19 de septiembre de 2008**, para la actividad de "fabricación de equipos generadores de rayos X para radiodiagnóstico y de equipos MINIPET-CT para investigación en pequeños animales" y para "la construcción, adquisición de equipos y montaje de la modificación" y desarrollar las actividades de "uso de fuentes radiactivas encapsuladas y no encapsuladas destinadas a procesos de calibración y ajuste de detectores de centelleo" y "control de calidad de los equipos fabricados", según Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección previa** al funcionamiento de la modificación, solicitada por el titular al CSN mediante escrito de entrada nº 19996 y fecha 16.10.08, para dar cumplimiento a lo requerido en la etf nº 10 del Anexo II de la Resolución.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de Ingeniería, D. [REDACTED] responsable de Recursos Humanos, D. [REDACTED] responsable del Área PET y por D. [REDACTED] Supervisor de la instalación, quienes en representación el titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a



los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que durante la inspección y dependiendo de la zona visitada estuvieron presentes varios de los trabajadores expuestos que colaboraron al desarrollo de la misma y que figuran en los distintos apartados del acta.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

#### 1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias).

- La empresa "SUINSA MEDICAL SYSTEMS, S.A." es también titular responsable de una empresa de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico y referencias **ERX/M-040 y ERX/M-0035**, ubicada en el mismo emplazamiento y que dispone de modificación de autorización (**MO-3**) de **5 de septiembre de 2005** para las citadas actividades "de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico" concedida por resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid. \_\_\_\_\_
- La empresa "SUINSA MEDICAL SYSTEMS, S.A." dispone de "**Licencia sanitaria** previa de funcionamiento de instalación de productos sanitarios" para las actividades de fabricación en serie y agrupación de productos sanitarios para radiodiagnóstico desde 29.01.1999 y renovada hasta **21.10.2009**, concedida por el Mº de Sanidad y Consumo (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios). \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección del CSN de abril 06:
  - El titular de la instalación radiactiva había solicitado y obtenido la modificación (**MO-2**) en **septiembre de 2006** cuyo objeto era la ampliación de la actividad máxima de las fuentes encapsuladas de Ge68-Ga-68 y Na-22. \_\_\_\_\_
  - El titular había solicitado y obtenido una nueva modificación (**MO-3**) en **septiembre de 2008** cuyo objeto era la ampliación de las dependencias y la fabricación de equipos generadores de radiaciones ionizantes. Esta autorización **no incluye** según se indica en su etf nº 6.b la comercialización y asistencia técnica de los equipos \_\_\_\_\_ serie \_\_\_\_\_ y serie \_\_\_\_\_ de investigación en pequeños animales \_\_\_\_\_



- El titular manifiesta que entre las actividades solicitadas en la MO-3 se incluía también la comercialización de los equipos fabricados y que había remitido a la D. Gral. De Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid un escrito solicitando la subsanación de errores en la resolución. Disponible copia con registro de entrada en la CAM de 16.10.08. \_\_\_\_\_
- 2 - Se manifiesta que los documentos "Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia" vigentes se corresponden a los presentados en la solicitud de Modificación (MO-3) en sus apartados D y E y anexos referenciados y que serían revisados para adaptar su contenido, si fuera necesario, a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). \_\_\_\_\_
- Asimismo se comprueba que en los datos registrales relativos a las dependencias de que consta la instalación en su etf nº 3, las celdas 1,2,3 y 4 de test final de generadores que figuran ubicadas en el edificio [REDACTED] se ubican realmente en el edificio [REDACTED] y en el plano son las celdas nº 1,2,3,4 y 5. Esta distribución se detalla en el apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_
- [REDACTED] Por último se manifiesta que no se han producido anomalías o sucesos notificables que impliquen riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. \_\_\_\_\_

## 2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para **dirigir** el funcionamiento de la instalación existe **un supervisor**, provisto de la licencia reglamentaria en el campo de "control de procesos y técnicas analíticas", D. [REDACTED] (31.05.09) que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. \_\_\_\_\_
- El supervisor manifiesta que tiene su licencia registrada en otra instalación radiactiva y trabaja también en la unidad técnica de Protección radiológica de "Pronutel". \_\_\_\_\_
- 3 - La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de control de procesos y técnicas analíticas: [REDACTED] (29.04.13) [REDACTED] (29.04.13) y [REDACTED] (27.04.11). Estos operadores trabajan en el "área de calibración y ajuste de equipos PET" y manipulan material radiactivo (encapsulado y no encapsulado)
- El titular manifiesta:

- 4 - Que iniciará de forma inmediata los trámites de concesión de varias licencias y/o acreditaciones de supervisor y/u operador de personal que ya dispone de formación: [redacted] (sup), [redacted] (ope), [redacted] (ope rx), [redacted] (ope rx), [redacted] (ope rx) y [redacted] (ope rx).
- 5 - Que posteriormente impartirá formación a todo el personal involucrado en la manipulación de equipos generadores de rayos X o material radiactivo al objeto de cumplir lo establecido en la etf nº 9 Anexo II de la autorización.
- 6 - La baja de la licencia del operador [redacted]
- El titular manifiesta que el personal de la instalación conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, ha elaborado un escrito "carta de protección de trabajadores expuestos rev.1 fecha 2008" donde cada trabajador acepta con su firma la recepción de información en materia de riesgos a radiaciones ionizantes y notificación por embarazo así como recomendaciones sobre el uso de los dosímetros. (Una vez realizada la correspondiente revisión de los Documentos de funcionamiento se realizará una nueva distribución).
- 5 - En materia de formación continuada, la empresa dispone de un plan general de formación para 2008 donde se habían incluido cursos básicos de radiaciones ionizantes y cursos de protección radiológica para el personal técnico y de producción de áreas. Disponible documentación asociada al curso impartido en junio/julio 08 sobre rayos X para 11 participantes (seis de ellos son trabajadores expuestos).
- 5 - El programa **no se ha cumplido** en su totalidad ni en el número de participantes (trabajadores expuestos) ni en los cursos a impartir.
- 7 - El titular ha realizado en su Reglamento de Funcionamiento D.3 la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos en **categoría B**. Manifiesta que se ha clasificado a la trabajadora Sra. [redacted] en **categoría A** y que se realizará una nueva revisión más ajustada a las zonas de trabajo y tipos de riesgos en las mismas.
- El titular realiza el **control dosimétrico** de todos los trabajadores expuestos en las actividades autorizadas mediante dosimetría individual de cuerpo entero con TLD de solapa y en el caso de los trabajadores del área PET (6) además mediante dosimetría de extremidades con TLD de anillo. Manifiesta que solo el supervisor Sr. [redacted] es trabajador

expuesto en más de una instalación y dispone de los historiales dosimétricos archivados \_\_\_\_\_

- La gestión de los dosímetros personales, (cuerpo entero y anillo) está concertada mediante contrato anual con un Servicio de Dosimetría Personal, \_\_\_\_\_” que remite un informe por mes y grupo de usuarios y tipo de dosímetro. \_\_\_\_\_
- Las últimas **lecturas dosimétricas** disponibles para 30 usuarios en TLD cuerpo entero y para 6 usuarios en TLD anillo corresponden a **octubre 2008**. Las primeras presentan dosis inferiores a 1 mSv en dosis acumulada año excepto en el Sr. \_\_\_\_\_ (1,52 mSv) e inferiores a 3 mSv en dosis acumulada periodo de cinco años excepto en el Sr. \_\_\_\_\_ (3,08 mSv). \_\_\_\_\_
- En las lecturas de los dosímetros de **anillo** se observan dosis acumuladas año similares o inferiores a 2 mSv y dos asignaciones de 40.00 mSv en la Sra. \_\_\_\_\_ (mes) y Sr. \_\_\_\_\_ (año). Estas incidencias se deben a la pérdida de información dosimétrica y asignación administrativa del centro lector. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que realizaría una propuesta de cambio de asignación de dosis al centro lector y que dejaría constancia de todo ello en el diario de operación, así como del mal estado en que se encuentran algunos portadosímetros en la recepción mensual. \_\_\_\_\_
- En relación con el historial dosimétrico del Supervisor Sr. \_\_\_\_\_ se aportan las fichas dosimétricas del año 08 en \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ (no de la instalación radiactiva) para TLD cuerpo entero de 1,08 mSv año, 17,20 mSv periodo y para TLD muñeca de 2,41 mSv). \_\_\_\_\_
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos por los Servicios de Prevención de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. Disponibles los certificados de aptitud de al menos 30 trabajadores entre ellos los del supervisor Sr. \_\_\_\_\_ (dic.08) y de los trabajadores del área PET: Sr. \_\_\_\_\_ (marzo 08), Sra. \_\_\_\_\_ (enero 08), Sr. \_\_\_\_\_ (febrero 08 y oct. 08), Sr. \_\_\_\_\_ (enero 08) y Sra. \_\_\_\_\_ (enero 08). \_\_\_\_\_

### 3.- DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO.

- La autorización incluye en su etf nº 3 las dependencias autorizadas en la MO-3 que se distribuyen en varias zonas y edificios:



• **“Edificio 1: “Armario Blindado, CDRH (cajón blindado nº 19)” y “sala VAMP” y “Edificio (1) 2: Celdas 1,2,3 y 4 (y 5) de test final de generadores (cajones blindados nº 3,5,9,13,29 y 31”:**

- La dependencia **“Armario Blindado CDHR”** se encuentra realmente incluida dentro de la celda nº 1 de las dependencias **“Celdas de test final de generadores”** que están numeradas en plano de nº 1 a nº 5, una más de las que aparece en la autorización y es el cajón emplomado nº 19), todas son dependencias contiguas compartimentadas por mamparas y se ubican en la **misma zona del Edificio 1 planta 0** que se ha señalado frente a riesgo a radiaciones ionizantes como **“zona vigilada”**.

- En las celdas se encuentran los cajones emplomados y numerados en su exterior (**nº 3,5, 9, 13 y 31 (no el nº 29) y el nº 19**) y en cuyo interior se sitúan los tubos de rayos x con los que se comprueban los generadores de equipos; junto a los cajones están los puestos de los operadores. En la zona central de las celdas se encontraba un cartel de aviso de uso obligatorio de TLD. Se manifestó que los trabajadores expuestos habitualmente en estas dependencias son los Sres. [redacted] y De [redacted]

- La dependencia **“Sala VAMP”** en la cual se comprueban también generadores de equipos se ubica en otra zona de la planta 0 de este edificio 1, en una de sus paredes se encuentra un armario emplomado con 3 mmPb identificado como [redacted] el puesto del operador se encuentra alejado del armario. La zona está señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como **“zona vigilada”** y existe un cartel de aviso de uso obligatorio de TLD.

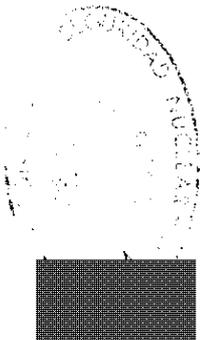
- En estas áreas de test final, cuyo responsable es [redacted] existe un libro de registros en el cual se anotan por fechas las pruebas realizadas según los protocolos de las mismas.

• **“Edificio 2: Salas de ingeniería “show room” y cajones blindados nº 4 y nº 11”:**

- Estas dependencias se ubican en la **planta 1** de este edificio, las **“Salas de Ingeniería”** son seis salas contiguas con paneles separadores que llevan 2 mmPb. Se manifestó que en estas salas se lleva a cabo el desarrollo electromecánico de los equipos y no se realizan pruebas con equipos montados que emitan radiación. En la sala nº 6 se ubica un cajón plomado de test de generador y señalado como nº 29//41 (¿?)



- Enfrente de las salas de ingeniería 5 y 6 se encuentran las **“salas o celdas de cajones para pruebas nº 4 y nº 11”** para test final de generadores en una zona denominada laboratorio I+D y en la zona intermedia un cajón identificado por su nº 11631577. \_\_\_\_\_
- El acceso a estas salas y varias zonas de las mismas se había señalizado frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona controlada”. Se manifestó que dado que se habían cambiado las condiciones de uso la clasificación iba a cambiada a “zona vigilada” o eliminada. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que el responsable del Área de Ingeniería era \_\_\_\_\_ y los trabajadores habituales en la misma eran los Sres \_\_\_\_\_, todos ellos son trabajadores expuestos y tienen asignado un dosímetro TLD. \_\_\_\_\_
- **Edificio 2 : “Salas de repuestos, Armario Polarix y Área de verificación de Tableros”:**
  - Estas zonas autorizadas se ubican en la **planta -1**. Desde la escalera de acceso se llega a la **“Zona de Repuestos”** donde se encuentran los cajones blindados nº 1, nº 6, nº 10 y nº 21, en el centro del plano figura el **“Armario Equipo Polarix”**, pero se manifiesta no se utiliza desde hace varios años y el arco de quirófano con el que se realizaban las pruebas se encontraba sin conexión almacenado en una dependencia anexa, y por último en uno de los extremos de la planta y separada del resto de la sala por una mampara plomada con 2 mmPb., el **“Área de Verificación de Tableros”** donde se encuentra un equipo \_\_\_\_\_ con tubo \_\_\_\_\_. El tubo se encuentra dentro de una cabina emplomada con 2 mm de Pb y su disparo es siempre hacia suelo. El puesto del operador se encuentra protegido por una mampara de plomo con visor y se dispone también de un delantal como prenda de protección de 0,25 a 0,50 mmPb. equivalente. \_\_\_\_\_
  - La zona de repuestos se encuentra **señalizada** frente a riesgo a radiaciones como **“zona vigilada”** y la de verificación de tableros como **“zona controlada”**, también existe señalización luminosa de color ámbar en el techo que se activa durante el tiempo de irradiación. Existen carteles de aviso sobre uso obligatorio de TLDs y sobre el significado de la luz encendida. \_\_\_\_\_
  - Durante la inspección estuvo presente el operador habitual del equipo Sr. \_\_\_\_\_ que portaba dosímetro TL, y se comprobó el funcionamiento de la señalización luminosa en condiciones máximas de trabajo (100 kV 160 mA) y se midieron tasas de dosis en puesto del operador, detrás de la mampara de entrada y en el almacén contiguo inferiores a 0,5 µSv/h.



- En esta área se dispone de un libro de registros donde se anotan fechas, parámetros de la prueba, tiempo y operador que las realiza (habitualmente firma del Sr. [REDACTED]; también aparece la revisión del supervisor. \_\_\_\_\_
- Todos los cajones emplomados en todas las zonas autorizadas son cajones móviles con al menos un tubo de rayos X en su interior y se identifican en su exterior por su nº de serie. Se van a señalar también con el distintivo básico de la norma UNE 73-302. \_\_\_\_\_
- Todos disponen de certificado de calibración, (rev.2) de su procedimiento interno Md-QC0070, de noviembre y diciembre 08 emitidos por el laboratorio de calibración de [REDACTED] y firmados por el jefe de dicho laboratorio, [REDACTED]. En estos certificados se identifica el modelo (cajón tubo RX) marca y nº de serie (cajón, nº--), tubo de rayos X que contiene, donde se utiliza y los parámetros para las medidas de radiación ambiental, el análisis final y las observaciones, el operador que realiza la prueba y su firma y el periodo de validez. \_\_\_\_\_
- Todos los certificados son válidos por tres meses, algunos resultados de radiación ambiental se detallan y comentan en el apartado nº 4 del acta.

**“Edificio 4: Área de salas de integración de equipos de rayos X”:**

Esta área en la planta 0 del edificio 4 consta finalmente de **“seis salas de integración y montaje”** numeradas en plano y separadas por mamparas fijas y con puertas correderas, ambos elementos se manifiesta que están plomados con 2 mm de plomo. El puesto de operador se encuentra en el interior de cada sala protegido por una mampara fija y plomada con visor. \_\_\_\_\_

- 10 - **Se observa**, al menos en la sala nº 6 que la puerta una vez cerrada presenta una importante rendija sin solapamiento ni blindaje con el marco, que el equipo (tubo, mesa y soporte mural) se encuentra en una posición distinta a la documentada y que el puesto de operador está muy cerca del equipo. \_\_\_\_\_
- Todas las puertas dan a un pasillo común, la sala 6 colinda en uno de sus laterales con un almacén, las salas se encuentran clasificadas frente a riesgo radiológico como **“zona controlada”**. El pasillo y colindamientos no disponen de señalización y son de libre acceso al personal. \_\_\_\_\_
- 11 - Todas las salas disponen de señalización luminosa roja sobre la puerta que no está asociada con la emisión de radiación dentro de la misma. \_

- En estas salas se realizan los montajes de equipos y pruebas de control de calidad de los generadores "Hércules" y otros componentes (tubo, mesa, soportes y colimador) y además, según se manifiesta en la documentación, demostraciones prácticas puntuales del funcionamiento de equipos. \_\_\_\_\_
- En esta área se dispone de un libro de registros donde se describen las pruebas a realizar a los equipos y se indican las fechas y salas donde se realizan. También se han registrado los resultados de los niveles de radiación realizados por el supervisor en febrero de 2008 al menos en sala 5 con valores en puesto de operador superiores a los 20  $\mu\text{Sv/h}$  \_\_\_\_\_
- El titular manifestó que en esas salas trabajan habitualmente como operadores de los equipos los Sres. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se llevaron a cabo, con la colaboración de uno de los operadores, varios disparos con parámetros de 100 kV y 250 mA y tiempo de 1,6 segundos y campo 20x20, primero a soporte bucky vertical y en segundo lugar a suelo con medio dispersor. Se obtuvieron tasas de dosis:
  - o En puesto de operador de 122  $\mu\text{Sv/h}$  tras mampara y de 25  $\mu\text{Sv/h}$  a la altura de la cara y de 7,9 mSv/h en el borde de la mampara. \_\_\_\_\_
  - o En la rendija de puerta y exterior de puerta de 61,2  $\mu\text{Sv/h}$  y 39,2  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
  - o En zona colindante de almacén en pared de 49,9  $\mu\text{Sv/h}$  y 80  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
  - o En zona colindante sala nº 5 en pared de 26  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- La inspección requirió el establecimiento inmediato de **medidas correctoras**, medidas "alara", al menos en las condiciones del puesto de operador y blindajes de la sala/s para conseguir niveles de radiación "lo más bajos posibles" a trabajadores expuestos y público en general. \_\_\_\_\_
- **"Edificio 4: Área de calibración y ajuste de equipos miniPET-CT y recinto blindado para almacenamiento de material radiactivo":**
  - Esta área se ubica en la planta 1 del edificio 4 e incluye la anterior "Sala del PET, actualmente se accede desde un pasillo a una primera zona de trabajo con puestos de operador en sus extremos y a tres salas de pruebas y calibración de los equipos miniPET-CT. Estas salas disponen de mamparas fijas de separación y puertas correderas blindadas con 2 mm de plomo y forradas con metacrilato. \_\_\_\_\_

12

[REDACTED]

- Sobre cada puerta existe señalización luminosa, baliza roja, que según se manifestó está asociada a la emisión de rayos X por el equipo CT. \_\_\_\_\_

[REDACTED]

- El acceso al área y sus salas está bajo control y señalizado frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada". Se manifestó que esta señalización sería cambiada a "zona controlada" identificando los tipos de riesgos \_\_\_\_\_

- En la sala 3 se ubica el recinto (arcón) blindado de almacenamiento cuya apertura se realiza por medios mecánicos (grúa) y dentro de éste se encuentra un segundo contenedor de plomo con llave que custodian los operadores Sr. [REDACTED] donde se almacena el material radiactivo de la instalación. \_\_\_\_\_

[REDACTED]

Estos trabajadores, presentes durante la inspección, portaban dosímetros TL de cuerpo entero y anillo y son los que manipulan habitualmente el material radiactivo encapsulado y no encapsulado. \_\_\_\_\_

[REDACTED]

- En esta área trabajan también la operadora Sra [REDACTED] que también tienen asignados dosímetros TLD de cuerpo entero y anillo. \_\_\_\_\_

- En la sala 3 también se encontraba un equipo [REDACTED] en fase de calibración y en las salas 1 y 2 otros equipos en fase de pruebas. \_\_\_\_\_

### Material radiactivo encapsulado

- La autorización incluye en su etf nº 7 la posesión y uso de fuentes de:

- **"Na-22: 7,4 MBq (200 µCi), Ge-68/Ga-68: 100 MBq (2,70 mCi) y Gd-153: 16 MBq (450 µCi)".** \_\_\_\_\_

- El titular dispone de inventario de las mismas que incluye seis fuentes de Ge-68 de distintos modelos (tres anulares, una cilíndrica, una lineal y un vial) con actividades desde 0,4 MBq a 18,5 MBq y una fuente de Na-22 de 4,06 MBq. \_\_\_\_\_

- Su actividad nominal no supera la actividad autorizada y la actividad real a día de inventario es de 20,09 MBq de Germanio-68 y de 0,90 MBq de Na-22. \_\_\_\_\_

- Disponible la documentación entregada por los suministradores [REDACTED] que incluye modelo, radionucleido, número de serie, actividad y fecha de referencia, clasificación ANSI/ISO y resultados del test de hermeticidad. \_\_\_\_\_

- Las dos últimas fuentes adquiridas en 2008 a [REDACTED] - 68 n/s A101 y A122 de 18.5 MBq y 3 MBq disponen de certificado de hermeticidad de marzo 08 y abril 08 respectivamente. \_\_\_\_\_

15

- El titular ha realizado los controles de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que posee a través de la entidad '[REDACTED]' que ha expedido el correspondiente certificado a fecha de **17.12.08** Disponible la documentación para las fuentes de Ge-68 n/s 7030, n/s 8538 y n/s 8537 con el resultado de "se conserva la hermeticidad de la fuente reseñada". **No disponibles** resultados sobre fuente de Ge-68 n/s 1142-01 y fuente de Na-22 n/s 973-64-1. \_\_\_\_\_

• Estas fuentes se encontraban almacenadas en condiciones de seguridad en el contenedor de fuentes del Área autorizada de calibración y ajuste de equipos mini-PET, ubicado en una de las tres cabinas de calibración y dentro de un segundo contenedor y pudieron ser identificadas durante la inspección, por sus etiquetas identificativas o por las etiquetas de sus contenedores plomados. \_\_\_\_\_

Se midieron tasas de dosis en contacto con las fuentes de Ge-68 de 60  $\mu$ Sv/h, 350  $\mu$ Sv/h y 1,2 mSv/h y con el contenedor de la fuente de Na-22 de 102  $\mu$ Sv/h. La tasa de dosis medida en el exterior de arcón con las fuentes en su interior era inferior a 0,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_

- El titular posee un procedimiento de devolución de fuentes encapsuladas a sus proveedores de dic.06 rev.0. Se manifiesta que no se ha realizado ninguna devolución en 2007 y 2008. \_\_\_\_\_

#### Material radiactivo no encapsulado

- La autorización incluye en su euf n° 7 la posesión y uso de material radiactivo no encapsulado:

- "**F-18 740 MBq (20 mCi), Tc-99m 740 MBq (20 mCi) y Ga-67 111 MBq (3 mCi).**" \_\_\_\_\_

- El titular manifiesta que el único material adquirido y utilizado en el año 2008 ha sido el fluor-18 como FDG-18 en cantidades inferiores a las actividades autorizadas. \_\_\_\_\_

- El suministrador ha sido siempre el [REDACTED] e, S.A. y según la documentación presentada las cantidades máximas suministradas han sido de 300 MBq. \_\_\_\_\_

- Para la manipulación sin riesgos de este radionucleido y de los residuos que se generan, se dispone de medios de protección y manipulación, mesa de trabajo y pantalla plomada, pinzas, tijeras, bandeja metálica, jeringuillas, capilares, agujas, guantes y delantales plomados y de contenedores plomados para la recogida de los residuos y para el traslado de la/s fuente/s a las otras salas de pruebas. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se encontraba en esta sala el último vial recibido identificado en su exterior como Fluotracer, Fluodesoxiglucosa F18, 300 MBq a 15-2-08, 8h, nº de lote y (\_\_\_\_\_). Se dispone de registros de entrada de este radionucleido desde 14.03.08 \_\_\_\_\_

#### Funcionamiento en esta área

- Las actividades que se realizan en esta área por el personal anteriormente mencionado y que suponen la manipulación de material radiactivo (fuentes encapsuladas o no encapsuladas) y/o la emisión de rayos X se recogen en **procedimientos de trabajo** "Procedimiento de centrado de 25.02.08", "Procedimiento de calibración de 25.02.08" y "Procedimiento de calibración \_\_\_\_\_ e 21.11.08". \_\_\_\_\_
- Estos procedimientos incluyen todo el material necesario y tiempos de trabajo en pruebas y todas las fases a seguir por el personal en la recepción, preparación de sala, manipulación, chequeo posterior de ausencia de contaminación y uso de capilares y gestión de residuos, así como las pruebas de test de radiación sobre el equipo. \_\_\_\_\_

#### 4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA.

- La instalación dispone de detectores de radiación para la vigilancia radiológica y para utilizar cuando se realicen labores de instalación o asistencia técnica:
  - Monitor portátil, \_\_\_\_\_ n/s **10567** calibrado en \_\_\_\_\_ **mayo 08**. Disponible certificado P8/173/LMRI08RX019. \_\_\_\_\_
  - Monitor portátil \_\_\_\_\_ n/s **2207-049** calibrado por el fabricante en febrero 07. Disponible certificado. \_\_\_\_\_
- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones para ambos monitores reflejado en procedimiento escrito en el cual se establece un periodo de calibración de "una vez cada dos años" y las operaciones de verificación cada vez que se utilice y cada seis meses frente a fuente de Cesio-137 (esta última operación se llevará a cabo

por el supervisor fuera de la instalación) y registros en ficha por monitor o documento de verificaciones para ambos monitores.

- Disponible el último informe de verificaciones correspondiente a 12.12.08, sin conclusiones sobre valores obtenidos \_\_\_\_\_
- El supervisor manifiesta que está prevista la realización de una vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público trimestralmente. Se ha llevado a cabo la correspondiente al cuarto trimestre de 2008 con registros en tabla resumen que recoge los resultados de los test de medida de radiación medioambiental de los certificados de calibración de los "cajones tubo RX" de noviembre y diciembre 08. \_\_\_\_\_
- Se observa en la tabla y e informe del certificado correspondiente al cajón 1175-3QC, tasas de dosis de 1350  $\mu\text{Sv/h}$  en el sistema de verificación de tableros a  $\frac{1}{2}$  m de la fuente y de 80,9  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m. Se manifiesta que estas tasas se producen en la rendija del armario plomado por la que entra el tablero donde se encuentra el tubo de rayos X. \_\_\_\_\_
- Asimismo se observan tasas de dosis en las **salas de integración** tras mamparas y puertas de acceso, del mismo orden a las que se reportan en el informe anual, y a las encontradas durante la inspección según se detallado en al apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_
- El titular tiene que establecer medidas correctoras para que estas tasas de dosis disminuyan a valores "los más bajos posibles" o "valores alara" para trabajadores expuestos y público en general y para cualquier condición en que trabajen los equipos de radiodiagnóstico. \_\_\_\_\_

##### 5.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un **Diario de Operación** sellado y registrado por el CSN, cumplimentado normalmente, según se manifestó, por el operador Sr. \_\_\_\_\_ y firmado en alguna de sus páginas por el Supervisor; en el diario se reflejan las distintas pruebas realizadas (calibración, centrado, DR, ADC, etc.), fuentes encapsuladas utilizadas y FDG-18 y tiempos de exposición y manipulación en el área de equipos \_\_\_\_\_
- Los trabajos realizados en las áreas de equipos de radiodiagnóstico se reflejan en los Diarios de Operación, no sellados por el CSN ya citados en el apartado nº 3 del Acta. \_\_\_\_\_

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

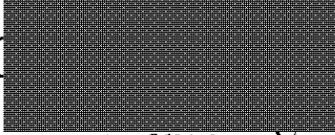
Hoja 14 de 14

- El titular había remitido al CSN **el informe anual**, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2007** dentro del plazo reglamentario (entrada nº 7561 fecha 01.04.08) que complementa con un CD donde informa de los equipos de rayos X comercializados. \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintinueve de diciembre de dos mil ocho.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

  
28.1.09



ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/05/IRA/2644/08

- 1. Hoja 2 de 14. (Último párrafo)

Entre las actividades solicitadas en la MO-3 se incluía también la comercialización de los equipos fabricados y aunque se ha remitido a la D. Gral. De Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid un escrito solicitando la subsanación de errores en la resolución, hasta la fecha no se ha recibido contestación. (Anexo 1)

- 2. Hoja 3 de 14. (Párrafo 2)

Se adjunta protocolo para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos, de acuerdo con la instrucción IS-18 CSN. (Anexo 2)

- 3. Hoja 3 de 14. (Último párrafo)

██████████ (29.04.13) es la única que manipula fuentes no encapsuladas. ██████████  
██████████ (29.04.13) y ██████████ (27.04.11) manipulan fuentes encapsuladas.

- 4. Hoja 4 de 14. (Párrafo 1)

Se adjuntan licencias solicitadas recientemente. (Anexo 3)

El primer párrafo de la hoja 4 dice que ██████████ dispone de formación y se va a solicitar la licencia y debe referirse a ██████████ que no dispone de formación pero se va a incluir en el plan de formación.

- 5. Hoja 4 de 14. (Párrafos 2, 5 y 6)

Se adjuntan inscripciones de ██████████ y ██████████ al próximo curso de operador de fuentes no encapsuladas, así como la inscripción al próximo curso de control de procesos y técnicas analíticas de ██████████ que se impartirán en el ██████████ (Anexo 4)

- 6. Hoja 4 de 14. (Párrafo 3)

Se adjunta baja de la licencia de ██████████ (Anexo 5)

- 7. Hoja 4 de 14. (Párrafo 7)

Se adjunta relación actualizada del personal expuesto y su clasificación. (Anexo 6)

- 8. Hoja 5 de 14. (Párrafo 3)

Se adjunta propuesta y cambio de asignación de dosis de ██████████. (Anexo 7)

- 9. Hoja 5 de 14. (Párrafo 5)

Se adjunta historial dosimétrico de ██████████ de la instalación radiactiva de ██████████ (Anexo 8)

- 10. Hoja 8 de 14. (Párrafo 6)

Se han tomado las siguientes medidas de protección adicional en las salas de integración:

- a. Solapamiento de blindajes en paneles del puesto del operador en esquinas, pasacables y rincones del puesto del operador.
- b. Mampara de metacrilato plomado con un espesor equivalente en plomo de 0,5 mm adosada a la ventana plomada, siendo el espesor eq. total de 2,5 mm de plomo.
- c. Eliminación de holguras de puerta principal de acceso, mediante solución emplomada.  
(Anexo 9)

— 11. Hoja 8 de 14. (Último párrafo)

- Se ha asociado la señalización luminosa sobre la puerta que con la emisión de radiación dentro de la misma.
- Se ha instalado Interloc para corte de exposición en puertas
- Señalización de cajones según norma UNE 73-302

(Anexo. 10)

— 12. Hoja 9 de 14. (Párrafo 4)

Los niveles de radiación ambiental en la sala 6 del área de integración durante la inspección fueron medidos a 100 kV 250 mA, cuando en condiciones reales de funcionamiento no se utilizan más de 60 kVp - 63 mA. (Se adjunta procedimiento Anexo 11)

— 13. Hoja 10 de 14. (Párrafo 2)

Se ha sustituido el cartel de zona vigilada por el de zona controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación al reconsiderar los riesgos con el uso de fuentes no encapsuladas.  
(Anexo 12)

— 14. Hoja 10 de 14. (Párrafos 3 y 4)

██████████ es la única que manipula fuentes no encapsuladas. A ██████████  
██████████ manipula fuentes encapsuladas.

— 15. Hoja 11 de 14. (Párrafo 2)

Se adjuntan certificados de hermeticidad de las fuentes Ge<sup>68</sup> ns 1142-01 y Na<sup>22</sup> ns 973-64-1.  
(Anexo 13)

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/05/IRA/2644/2008**

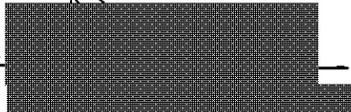
De fecha: **diecisiete y dieciocho de diciembre de dos mil ocho**

Correspondiente a la inspección realizada a: **“Suinsa, medical systems, s.a.”**

El Inspector que la suscribe declara en relación con las manifestaciones al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- **Comercialización.- Se acepta aclaración, no modifica contenido de acta**
- 2.- **documento plan de emergencia.- Se acepta, no modifica contenido de acta**
- 3.- **personal que manipula material radiactivo.- Se acepta modifica contenido de acta.**
- 4.- **licencias y formación de personal.- Se acepta información, no modifica contenido de acta.**
- 5.- **formación continuada.- Se acepta aclaración, no modifica contenido de acta**
- 6.- **baja licencia.- Se acepta aclaración, no modifica contenido de acta.**
- 7.- **clasificación radiológica de personal.- Se acepta aclaración, no modifica contenido de acta.**
- 8.- **asignación de dosis.- Se acepta aclaración, no modifica contenido de acta**
- 9.- **historial dosimétrico.- Se acepta aclaración, no modifica contenido de acta**
- 10.- **Medidas de protección adicionales.- Se acepta aclaración, no modifica contenido de acta**
- 11.- **señalizaciones (luminosa, norma une en cajones).- Se acepta aclaración no modifica contenido de acta**
- 12.- **condiciones de medida de niveles de radiación.- Se acepta aclaración, no modifica contenido de acta**
- 13.- **señalización zona radiológica .- Se acepta aclaración, no modifica contenido de acta**
- 14.- **trabajadores con dosímetros.- Se acepta aclaración, modifica contenido de acta**
- 15.- **certificados de hermeticidad.- Se acepta aclaración, no modifica contenido de acta**

Madrid, 9 de febrero de 2009

Fdo.:   
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS